

山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会

局函〔2023〕606号

山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会 关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知

各市市场监管局、卫生健康委，省药监局各检查分局、省不良反应监测中心：

现将国家药监局、国家卫生健康委《关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知》（国药监药管〔2023〕30号）转发给你们，同时，结合我省生产经营使用和监管实际提出如下要求，请一并贯彻执行。

一、做好政策宣贯工作。依据国家药监局、公安部、国家卫生健康委120号公告，自2023年10月1日起，将依托咪酯（原料）列入第二类精神药品，莫达非尼（含盐、异构体、单方制剂）由第一类精神药品调整为第二类精神药品管理。各级药品监管部门、卫生健康行政部门要做好政策传达和宣传解读工作，依职责加强行政指导，确保依托咪酯和莫达非尼的药品生产经营企业和使用单位第一时间理解掌握并严格执行调整后的政策规定，保证生产经营和使用全过程持续符合法定要求。

二、落实企业主体责任。 监督指导各相关药品生产经营使用单位严格按照《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》法律法规规定和本通知有关要求，及时做好内部管理制度、管理措施调整实施。依托咪酯原料药生产经营单位要向辖区内省药监局检查分局及时报备药品研制、生产、经营和进出口情况。

三、加强监督管理。 各级药品监管部门、卫生健康行政部门要依职责做好依托咪酯和莫达非尼研制、生产、经营、使用和进出口的监督管理工作。各级药品不良反应监测机构应当及时将莫达非尼列入药物滥用监测的重点品种，密切关注莫达非尼滥用变化情况，发现滥用情况及时报告省药监局、省禁毒办。

附件：国家药监局 国家卫生健康委《关于加强依托咪酯和莫达非尼药品管理的通知》（国药监药管〔2023〕30号）



山东省药品监督管理局

（公开属性：主动公开）



山东省卫生健康委员会

2023年11月14日